

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DRONTAL CAT, 230 mg + 20 mg comprimés enrobés pour chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substances actives :

Embonate de pyrantel 230,0 mg
Praziquantel 20,0 mg

Excipients :

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infestations mixtes de nématodes et cestodes chez les chats causées par :

Spectre	Espèces parasitaires
Ascarides adultes	<i>Toxocara cati</i> (syn. <i>mystax</i>) <i>Toxascaris leonina</i>
Ankylostomes adultes	<i>Ancylostoma tubaeforme</i>
Cestodes	<i>Dipylidium caninum</i> <i>Hydatigera (Taenia) taeniaeformis</i> <i>Echinococcus multilocularis</i>

Comme les infestations par cestodes n'apparaissent pas avant la troisième semaine de vie du chat, le traitement avec le DRONTAL CAT n'est pas indiqué jusqu'à cet âge.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour l'un des ténias les plus commun – *Dipylidium caninum*. Une ré-infestation par des ténias peut se produire si aucun traitement des hôtes intermédiaires, tel que les puces, les souris, etc n'est mis en place.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une résistance des parasites peut se développer à une classe donnée d'anthelminthiques après l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour une bonne hygiène, les personnes qui administrent le comprimé directement à un chat ou le mélangent à la nourriture du chat, doivent se laver les mains après usage. En cas d'ingestion accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Autres précautions

Etant donné que le médicament vétérinaire contient du praziquantel, il est efficace contre *Echinococcus* spp., qui n'est pas présent dans tous les pays de l'Union Européenne mais qui devient de plus en plus fréquent dans certains pays. L'échinococcose présente un risque pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE). Des protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes, peuvent être obtenus auprès de l'autorité compétente.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des troubles gastro-intestinaux légers et transitoires tels que salivation, vomissements et/ou diarrhée et des troubles neurologiques légers et transitoires tels que l'ataxie peuvent se manifester.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

En attendant des études réalisées avec cette combinaison, l'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation est déconseillée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec un autre anthelminthique contenant la substance active pipérazine.

4.9 Posologie et voie d'administration

POSOLOGIE

5 mg de praziquantel et 57,5 mg d'embonate de pyrantel par kg de poids corporel. Cela correspond à un comprimé par 4 kg de poids corporel.

MODE D'ADMINISTRATION

Administration orale.

Les comprimés peuvent être administrés tels quels ou dans une boulette de viande. Ils peuvent aussi être écrasés et mélangés à la nourriture. Des régimes diététiques ne sont pas nécessaires.

DURÉE DU TRAITEMENT

Administration unique.

En cas d'infestations par ascarides, surtout chez de jeunes animaux, on ne peut s'attendre à une élimination complète et donc le risque pour l'homme persiste. Des traitements répétés avec un intervalle de 14 jours doivent donc être appliqués à l'aide d'un moyen adapté contre les nématodes jusqu'à 2 à 3 semaines après le sevrage.

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids des animaux devra être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de plus de 5 fois la dose prescrite, ne présente aucun symptôme.

En cas de surdosages plus élevés, des vomissements sont les premiers symptômes qui se manifestent. Cela provient des résultats d'études de toxicité aiguës, réalisées avec les composantes actives individuelles.

4.11 Temps d'attente

Pas d'application.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: endoparasitocides

Code ATCvet : QP52A

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

DRONTAL CAT est un anthelminthique, actif contre les nématodes et cestodes. Les substances actives sont le dérivé pyrazinoisoquinolinone, praziquantel et le dérivé tétrahydropyrimidine, pyrantel (comme sel d'embonate).

Dans cette combinaison spécifique, le praziquantel agit comme anthelminthique actif contre les cestodes et a un spectre d'activité recouvrant toutes les espèces importantes que l'on retrouve chez le chat, en particulier *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis* et *Dipylidium caninum*. Le praziquantel est actif contre tous les stades de développement de ces parasites, qui apparaissent dans l'intestin du chat.

Le pyrantel est la composante agissant de façon spécifique contre les nématodes. Il agit efficacement contre tous les nématodes importants que l'on retrouve chez le chat; en particulier: *Toxocara cati* (*syn. mystax*), *Toxascaris leonina* et *Ancylostoma tubaeforme*.

Le praziquantel est vite résorbé par la paroi du parasite et est réparti de façon égale dans celui-ci. Aussi bien in vitro qu'in vivo s'opère très rapidement une grave lésion du tégument du parasite avec

comme conséquence une contraction et paralysie. La cause de cette action rapide est principalement due au changement induit par le praziquantel sur la perméabilité de la membrane du parasite pour les ions Ca^{2+} , ce qui mène à une dysrégulation du métabolisme du parasite.

Le pyrantel est un agoniste cholinerge avec une action nicotinique. Cela provoque une paralysie spasmodique du parasite par un blocage dépolarisant neuromusculaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le praziquantel est très vite et presque totalement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Le pic de concentration sérique est observé entre 0,3 et 2 heures après administration. Le temps d'élimination (50%) du ^{14}C -praziquantel et de ses métabolites est de 2 à 3 heures. Après administration orale, le praziquantel est très vite distribué vers tous les organes. Le praziquantel est vite métabolisé au niveau du foie. Le métabolite principal, parmi d'autres, est le dérivé 4-hydrocyclohexylpraziquantel. Le praziquantel est entièrement éliminé endéans 48 heures, sous forme de métabolites: entre 40 et 71% dans les urines et le bile, entre 13 et 30% dans le fèces. L'émbonate de pyrantel est très peu absorbé par le tractus gastro-intestinal.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs
Cellulose microcristalline
Polyvidone
Stéarate de magnésium
Dioxyde de silice colloïdal
Hydroxypropylméthylcellulose
Polyéthylène glycol 4000
Dioxyde de titane.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes de 1 à 12 blisters d'aluminium-polyéthylène contenant 2 ou 8 comprimés.
Les boîtes de 24 comprimés comprennent 12 enveloppes en carton et 12 notices.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V179295

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 4/11/1996
Date du dernier renouvellement : 8/06/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/04/2021

DÉLIVRANCE

Délivrance libre.